

华海药业（600521）深度研究报告

守得云开见月明，医药先进制造龙头再起航

- ❖ **美国禁令解除，价格、汇率、成本等因素边际向好，有望开启新一轮快速成长周期。**过去20年间，质量研发体系和医药制造环节的国际化，始终是华海积淀的核心，且已经具备了较为强劲的国际竞争力。2018年出现的杂质事件及其引发的欧美禁令，对公司成长趋势造成了阶段性破坏。但经过三年的卧薪尝胆，FDA禁令已于去年11月顺利解除。站在当下的时点来看，公司三大业务板块再次呈现出明确的向上趋势，并协同明显，有望开启新一轮快速成长期。
- ❖ **制剂出口：伴随解禁新高在即，并有望对公司运营效率形成全面拉动。**过去三年，虽然川南基地FDA禁令对制剂出口业务造成较大束缚，但公司未受禁令限制品种依然保持了较好的放量态势，核心竞争力依然稳固。随着禁令解除，公司29个存量受限品种及对应的制剂迎来解禁，近半年多达13个新品种获批。大量增量品种加持下，我们预计美国制剂业务短期新高可期。在直接带来利润增量的同时，也将对原料药和公司整体制造效率形成显著拉动。
- ❖ **特色原料药：存量品种恢复叠加增量品种放量，有望重回增长快车道。**2021年，公司原料药业务受到了价格、汇率、成本等多重因素影响，毛利率显著下滑。但今年以来各项因素均呈现向好趋势，结合美国解禁的利好，公司原料药业务的盈利能力有望显著恢复。而从中长期的维度来看，公司现有核心品种多集中于慢病大病种，沙班、列汀、列净等下一轮到期品种也已有较丰富布局，国内和美国制剂对原料药的一体化拉动越来越明显，辉瑞新冠药MPP有可能带来额外贡献，我们认为公司原料药仍有望保持持续较快增长态势。
- ❖ **国内制剂：借助强大制造能力，集采受益逻辑兑现良好并有望延续。**2018年以来仿制药带量采购走向常态化。尽管降价幅度超出市场最初预期，但从2020年开始我们估计公司国内制剂的增速已加速至约40%的平台，受益仍非常明显。考虑到未来每年公司国内新获批品种有望从10个左右向20个加速，且第四、第五批集采开始降价逐步温和化，我们认为公司国内制剂业务的快速增长也有望延续。
- ❖ **后续布局：生物仿制药、创新药等有序推进。**公司近年来也开始稳步推进生物药仿制药、生物创新药、小分子化药创新药等后续业务的布局，以期打开未来更大的成长空间。目前公司生物药领域已有超过15个在研的产品管线，涵盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等多个领域。
- ❖ **盈利预测、估值及投资评级。**我们预计2022-2024年公司归母净利润分别为9.20、12.11、15.78亿元，同比增长88.8%、31.6%和30.2%，EPS分别为0.62、0.81、1.06元。当前股价对应2022-2024年PE分别为33、25、20倍。考虑到公司明确较快的增长前景，以及公司在医药先进制造板块的领先优势，我们认为应适当给予一定的估值溢价，参考可比公司估值，给予2023年40倍PE，对应目标价为32.4元。首次覆盖，给予“强推”评级。
- ❖ **风险提示：**1、公司美国制剂业务恢复不达预期；2、公司国内制剂获批不达预期；3、国内制剂业务竞争加剧；4、原料药新品种放量不达预期；5、原料药行业竞争加剧。

主要财务指标

	2021A	2022E	2023E	2024E
主营收入(百万)	6,644	8,807	11,593	14,842
同比增速(%)	2.4%	32.6%	31.6%	28.0%
归母净利润(百万)	488	920	1,211	1,578
同比增速(%)	-47.6%	88.8%	31.6%	30.2%
每股盈利(元)	0.33	0.62	0.81	1.06
市盈率(倍)	63	33	25	20
市净率(倍)	4.7	4.2	3.6	3.1

资料来源：公司公告，华创证券预测 注：股价为2022年05月20日收盘价

强推（首次）

目标价：32.4元

当前价：20.63元

华创证券研究所

证券分析师：高岳

邮箱：gaoyue@hcyjs.com

执业编号：S0360520110003

证券分析师：郑辰

邮箱：zhengchen@hcyjs.com

执业编号：S0360520110002

证券分析师：张泉

邮箱：zhangquan@hcyjs.com

执业编号：S0360521040001

公司基本数据

总股本(万股)	149,175.77
已上市流通股(万股)	145,461.27
总市值(亿元)	307.75
流通市值(亿元)	300.09
资产负债率(%)	56.55
每股净资产(元)	4.33
12个月内最高/最低价	26.90/14.31

市场表现对比图(近12个月)


投资主题

报告亮点

本篇报告从产业出发，对公司特色原料药、国内制剂和国际制剂的发展前景进行了较为充分的论述，认为公司正式从杂质问题中走出，各项业务逐步回归健康状态。产业环境的积极变化与公司业务的发展节奏有望形成共振，开启公司新一轮快速成长周期。

投资逻辑

过去几年中，国内一致性评价、带量采购、环保整治，欧美基因毒性杂质控制标准提升等诸多的政策，受益对象均指向在科技、质量、规模、环保等方面均具备过硬实力的优质医药制造企业。与此同时，美国禁令的解除，也标志着华海正式从杂质问题中走出，各项业务逐步回归健康状态。产业环境的积极变化与公司业务的发展节奏有望形成共振，开启公司新一轮快速成长周期。

关键假设、估值与盈利预测

借助特色原料药、国内制剂、制剂出口三大驱动力的叠加，我们认为华海将具备持续快速增长的潜力，在中长期亦存在着广阔的成长空间。从业务细节上看：

- 1) 美国制剂业务伴随大量慢病大品种解禁、新品种不断获批，有望呈现爆发式增长状态，短期内收入规模新高可期；
- 2) 原料药业务去年受到了价格、汇率、成本等多方面负面因素的冲击，毛利率下降显著。但今年以来，各项因素均呈现向好变化，助力盈利能力的快速恢复。同时，考虑到公司存量品种普遍为具备长期增长潜力的慢病用药，沙班、列汀、列净等下一轮到期品种布局也越来越完善，辉瑞新冠药公司也获得了MPP授权，我们认为公司原料药业务中长期仍具备持续较快增长潜力；
- 3) 2018年底集采推行以来，公司借助原料药制剂一体化优势，国内制剂收入呈现明显加速态势。考虑到未来公司每年新获批品种数量仍有望进一步丰富，且从第四、第五批集采开始价格竞争逐步温和化，我们预计公司国内制剂业务也有望延续快速增长；

我们预计 2022-2024 年公司归母净利润分别为 9.20、12.11、15.78 亿元，同比增长 88.8%、31.6%和 30.2%，EPS 分别为 0.62、0.81、1.06 元。当前股价对应 2022-2024 年 PE 分别为 33、25、20 倍。考虑到公司明确较快的增长前景，以及公司在医药先进制造板块的领先优势，我们认为应适当给予一定的估值溢价，参考可比公司估值，给予 2023 年 40 倍 PE，对应目标价为 32.4 元。首次覆盖，给予“强推”评级。

目 录

一、美国禁令解除，价格、汇率等因素向好，有望开启新一轮快速成长周期.....	6
二、制剂出口：伴随解禁新高在即，并有望对公司运营效率形成全面拉动.....	8
（一）华海美国的品牌、渠道等方面依然保持健康、良好状态.....	8
（二）解禁涉及多个存量优势品种，总体体量可观.....	9
（三）新品种短期大量获批，进一步提升美国业务弹性.....	10
（四）美国制剂放量有望对公司带来显著系统性拉动.....	11
三、特色原料药：存量品种恢复叠加增量品种放量，有望重回增长快车道.....	12
（一）价格、汇率、成本等因素均边际向好，助力短中期原料药盈利能力改善....	13
（二）存量大病种刚需、增量品种逐步丰富，中长期原料药具备稳定增长前景....	15
（三）辉瑞新冠药获 MPP 授权，可能带来额外弹性.....	18
四、国内制剂：借助强大制造能力，集采受益逻辑兑现良好并有望延续.....	19
（一）品种获批-集采-放量模式已得到较好验证.....	19
（二）产品获批有望进一步加速，多品种叠加集采放量模式为国内制剂未来高速增长提供充裕保障.....	20
五、后续布局：生物仿制药、创新药等有序推进.....	22
六、看好公司成长潜力，给予“强推”评级.....	24
七、风险提示.....	24

图表目录

图表 1	公司营业收入及同比	6
图表 2	公司归母净利润及同比	6
图表 3	2021 年公司收入构成（亿元）	6
图表 4	2021 年公司毛利构成（亿元）	6
图表 5	公司涉及美国诉讼情况	7
图表 6	公司制剂出口发展历史	8
图表 7	公司部分未受禁令限制的制剂品种美国市占率情况	9
图表 8	公司美国制剂品种受出口禁令影响市占率大幅下滑	9
图表 9	2019 年至今公司 ANDA 获批情况	10
图表 10	公司获批的暂时批准或首仿品种	11
图表 11	公司制剂出口业务收入和净利润情况测算	11
图表 12	Dr Reddy 净利率及 EBITDA 情况	12
图表 13	Aurobindo 净利率及 EBITDA 情况	12
图表 14	公司原料药业务营收及增速情况	13
图表 15	公司原料药业务毛利及毛利率情况	13
图表 16	部分沙坦价格趋势（元/千克）	13
图表 17	公司海外和国内业务占比（亿元）	14
图表 18	2018 年至今美元兑人民币汇率	14
图表 19	2018 年至今布伦特原油期货结算价	14
图表 20	2018 年至今国内主要地区动力煤均价	14
图表 21	2021 年公司原料药业务分版块收入情况（亿元）	15
图表 22	2021 年公司原料药业务分版块毛利情况（亿元）	15
图表 23	全球沙坦原料药需求情况测算（吨）	16
图表 24	美国市场精神类部分产品销售情况（亿片）	16
图表 25	公司已经拿到 DMF 文号的专利刚到期或即将到期的原料药批文	17
图表 26	2014 年至今公司制剂成本和原料药收入情况	18
图表 27	2021 年公司自用原料药占比	18
图表 28	辉瑞新冠药 MPP 授权企业情况	18
图表 29	公司国内制剂收入及增速	19
图表 30	公司国内制剂获批及通过一致性评价数量	19
图表 31	公司集采中标品种情况	19
图表 32	公司部分制剂品种销售情况	20
图表 33	公司部分申报中的制剂品种	21

图表 34	历次集采降价情况	22
图表 35	公司 2021 年部分重点制剂品种产量和销量	22
图表 36	公司研发支出及研发支出占比	23
图表 37	公司生物药在研管线情况	23
图表 38	公司小分子化药研发情况	23
图表 39	可比公司估值	24

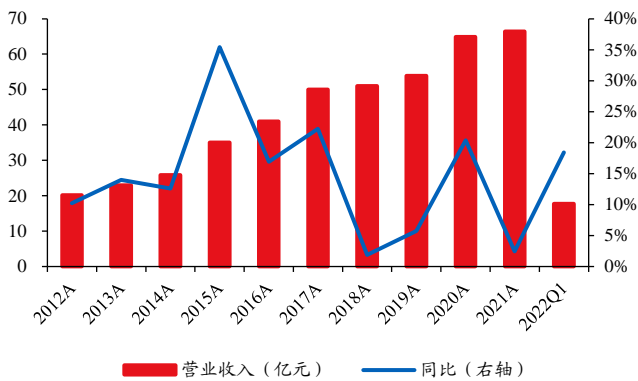
一、美国禁令解除，价格、汇率等因素向好，有望开启新一轮快速成长周期

华海药业成立于1989年，成立30余年始终将“品质+创新”作为公司迈向成功的不二法门。适宜的资源禀赋，加之对品质的执着追求，使得华海走出了一条在中国药企中相对特殊的成长路径。从2004、2005年开始，华海没有像绝大部分药企那样专注于国内市场。而是把重心放到了海外，将规范市场原料药和制剂出口业务作为公司的核心发展方向。

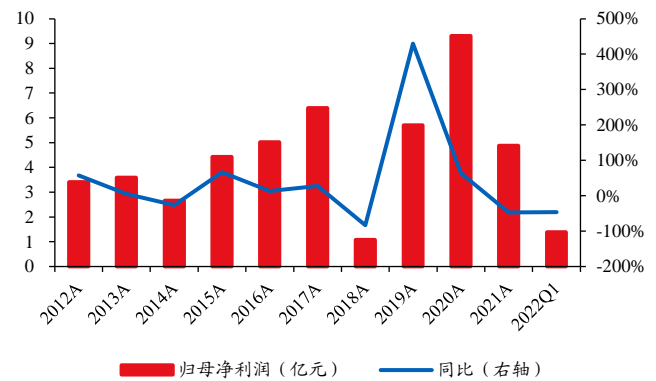
相较于国内市场，欧美市场的进入壁垒要高出许多，竞争也更加激烈。经过多年的积淀，公司的原料药和制剂业务均已具备了明确的全球竞争力，国内制剂业务也在集采推行后进入高速增长阶段。

然而，2018年出现的基因毒性杂质事件，以及由此引发的欧美禁令，对公司原料药和美国制剂业务均造成了显著的影响，公司的快速成长趋势被阶段性打破。尤其是事件刚发生的2018年，产品召回、出口禁令、客户补偿计提等多项损失叠加，公司的净利润和市值均出现了阶段性的大幅回落。

图表 1 公司营业收入及同比



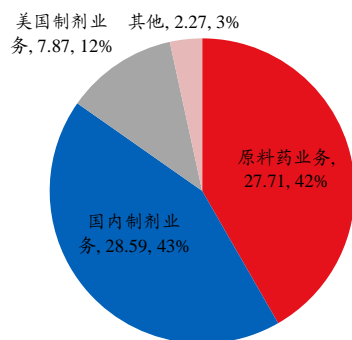
图表 2 公司归母净利润及同比



资料来源: Wind, 华创证券

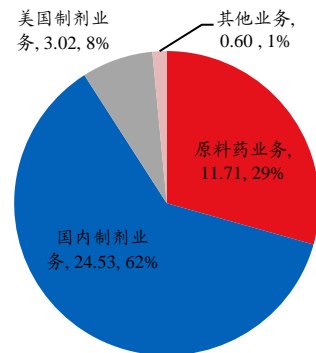
资料来源: Wind, 华创证券

图表 3 2021年公司收入构成 (亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

图表 4 2021年公司毛利构成 (亿元)



资料来源: Wind, 华创证券

耗时三年，FDA 对于公司川南基地的出口禁令终于于去年 11 月解除。站在当前的时点来看，公司三大业务板块均呈现向好趋势，新一轮的快速成长期已越来越明确：

1) 美国制剂业务伴随大量慢病大品种解禁、新品种不断获批，有望呈现爆发式增长状态，

短期内收入规模新高可期；

2) 原料药业务去年受到了价格、汇率、成本等多方面负面因素的冲击，毛利率下降显著。但今年以来，各项因素均呈现向好变化，助力盈利能力的快速恢复。同时，考虑到公司存量品种普遍为具备长期增长潜力的慢病用药，沙班、列汀、列净等下一轮到期品种布局也越来越完善，辉瑞新冠药公司也获得了 MPP 授权，我们认为公司原料药业务中长期仍具备持续较快增长潜力；

3) 2018 年底集采推行以来，公司借助原料药制剂一体化优势，国内制剂收入呈现明显加速态势。考虑到未来公司每年新获批品种数量仍有望进一步丰富，且从第四、第五批集采开始价格竞争逐步温和化，我们预计公司国内制剂业务也有望延续快速增长；

4) 我们认为，公司原料药、国内制剂、美国制剂三大业务板块，存在明显的协同性。各项业务均趋势向好的情况下，随着制造规模的不断放大，效率和规模效应也将得以凸显。有望进一步强化公司的全球竞争力，并带动盈利能力的边际提升。

从风险的角度来说，我们认为基因毒性杂质引发的美国诉讼仍在继续。但从被诉讼企业名单（约 60 家）可以看出，杂质事件更多的是因为行业标准提高引起，全球大牌企业普遍超标，不存在企业主观恶意。同时考虑到公司在 2018-2020 年对客户补偿金额进行了较为充裕的计提，且诉讼赔偿由 60 余名全球仿制药企业和美国渠道商共同承担，我们认为风险可控。

图表 5 公司涉及美国诉讼情况

原告	被告	案件审理的法院和法官	诉讼阶段	诉讼类型	诉请金额
Kruk 等 24 起缙沙坦集体诉讼案件的原告	共涉及约 60 名被告，包括：(1)公司及华海美国、普霖斯通、寿科健康三家子公司；(2)Teva、Aurobindo、Torrent、Hetero、Mylan、Camber 等全球主要的仿制药生产商；(3)McKesson 和 AmerisourceBergen 等两家美国著名的仿制药分销商；(4)批发商、包装商、标签商；(5)零售商（包括 Rite Aid、CVS、Walgreens、Walmart、Express Scripts、Humana）。	原告起初在美国各地的联邦法院起诉，目前除了 1 起案件还在申请合并外，其他均已合并至美国新泽西州联邦法院卡姆登法庭 Kugler 法官处审理			每起案件的诉请金额均不低于 500 万美元。（注：根据《美国联邦法院民事诉讼规则》，诉请金额达到 500 万美元方可提起联邦法院集体诉讼案件。）
Gremillion 等 190 起人身伤害案件的原告（联邦法院非集体诉讼）		其中 30 起案件的原告起初在美国各地的联邦法院或州法院起诉，后合并至美国新泽西州联邦法院卡姆登法庭 Kugler 法官处审理；160 起案件的原告直接向美国新泽西州联邦法院请求加入上述合并的诉讼进行审理	尚未进入实体审理	美国联邦法院跨区诉讼案件	每起案件的诉请金额均不低于 7.5 万美元。（注：本案中联邦法院管辖权成立的依据是被告为外国当事人。根据《美国联邦法院民事诉讼规则》，诉请金额达到 7.5 万美元方可至联邦法院起诉，否则只能向州法院起诉。）
Runo 等 4 起人身伤害案件的原告（未被合并审理的州地方法院诉讼）	公司及华海美国、普霖斯通、寿科健康三家子公司	原告直接向美国新泽西州米德尔塞克斯郡地方法院起诉，案件交由州地方法院法官审理	尚未进入实体审理	美国州地方法院诉讼	4 起案件的原告在起诉时均未列明具体的诉请金额，均要求法庭酌情裁量。

资料来源：公司公告，华创证券

二、制剂出口：伴随解禁新高在即，并有望对公司运营效率形成全面拉动

华海早在 2000 年之初便开始布局海外制剂业务，是国内在制剂出口领域积淀最深、综合竞争力最强的企业之一。2018 年 10 月，受杂质事件影响，FDA 对公司的川南基地给予了出口禁令，29 个原料药及其对应的制剂产品均无法在美国销售，对美国制剂和公司整体业务均造成了重大冲击。而随着 2021 年 11 月通过现场检查后正式解禁，这一长达三年的束缚因素终于被彻底消除。

站在当前的时点来看，我们认为制剂出口业务的恢复和爆发，有望为公司未来几年提供持续、强劲的增长引擎：1) 禁令并未对公司的美国销售渠道、产品品牌造成根本性影响，这也为解禁后的恢复奠定了良好基础；2) 存量品种的恢复销售，和大量新品种的持续获批，有望推动美国制剂业务的收入规模在较短周期内实现新高；3) 美国业务的放量除直接带来收入、利润增量外，也将对公司原料药和制造端的规模效应提供积极拉动。

图表 6 公司制剂出口发展历史

2021年11月	• 美国FDA解除公司川南基地进口禁令
2018年9月	• 川南生产基地收到美国FDA禁止其原料药以及制成的制剂产品出口的禁令
2017年6月	• 制剂产品甲磺酸帕罗西汀胶囊首次挑战美国原研药专利成功
2016年12月	• 华海（美国）国际收购夏洛特工厂
2013年9月	• 抗艾新药依非韦伦获批，成为国内首家生产企业
2013年8月	• 公司苯那普利片5个原料药产品、拉莫三嗪控释片等9个制剂产品以及年产100亿片制剂生产线以零缺陷通过美国FDA认证
2012年3月	• 收购美国药品流通企业“Solco Healthcare US.”
2011年4月	• 固体制剂生产线以及汛桥、川南基地以零缺陷通过美国FDA认证，5个制剂产品以及8个原料药产品进军美国市场
2007年6月	• 奈韦拉平制剂及生产线以零缺陷通过美国FDA认证并开始出口
2006年12月	• 向美国FDA递交奈韦拉平ANDA申请，为国内的第一份ANDA申请
2004年10月	• 全资子公司“华海（美国）国际”在新泽西州成立

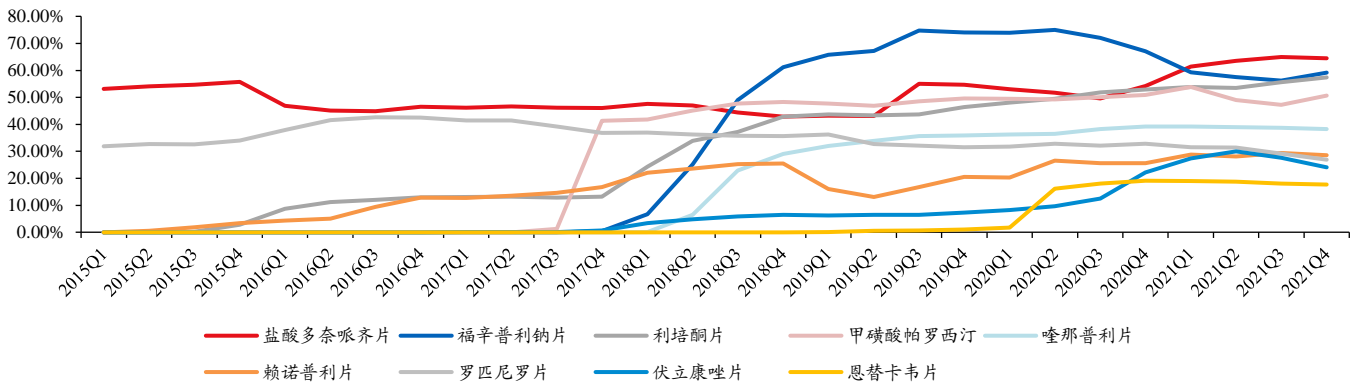
资料来源：Wind，华创证券

（一）华海美国的品牌、渠道等方面依然保持健康、良好状态

从 Bloomberg 美国终端数据库的情况来看，2018 年 10 月至 2021 年 11 月期间，公司未受禁令限制的品种总体保持着良好的销售势头，多奈哌齐、福辛普利、利培酮、甲磺酸帕罗西汀等产品的样本医院市占率高达 50% 以上，伏立康唑、恩替卡韦等新获批品种也呈现出市占率快速提升趋势。

这些品种市占率的数据反映出，尽管 FDA 禁令对公司制剂出口业务造成了显著的冲击，但公司在美国的产品品牌、销售渠道并未受到根本性影响。这也将为下一阶段公司美国业务的快速恢复并实现新高奠定良好基础。

图表 7 公司部分未受禁令限制的制剂品种美国市占率情况



资料来源: Bloomberg, 华创证券

（二）解禁涉及多个存量优势品种，总体体量可观

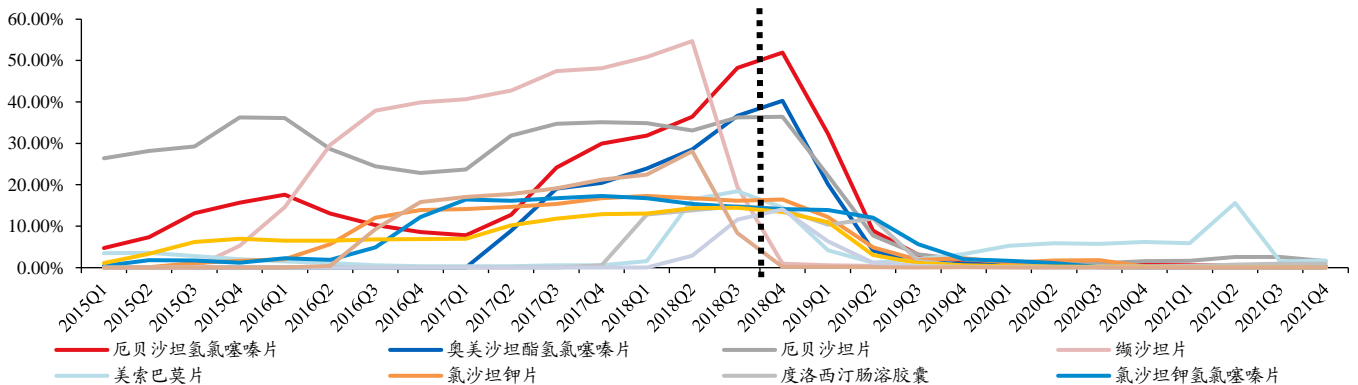
川南基地是公司两大原料药基地之一，于 2006 年陆续建成投产，并于 2007 年 6 月通过 FDA 认证，主要涉及缬沙坦、氯沙坦钾、奈韦拉平等多个原料药品种。

从彭博的美国终端数据来看，公司受禁令影响较大的品种主要包括缬沙坦单方及复方、氯沙坦单方及复方、厄贝沙坦单方及复方、左乙拉西坦等。其中，缬沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片在禁令前的美国市占率已超过 50%，厄贝沙坦、奥美沙坦酯氢氯噻嗪等品种的美国市占率也超过 40%。由于这些品种均属于发病率较高的慢性病用药，美国终端用药量巨大，我们估计受到禁令前这些品种的合计销售额可能处于较大的量级。

在沙坦和神经系统两大领域，公司均是全球最大的原料药供应商之一，质量、成本、规模等要素的综合竞争力突出。也正是基于这些优势，公司在 2018 年之前能够通过原料药制剂一体化的策略，抢占到这些品种相当比例的美国市场份额。

我们认为随着禁令的解除，公司这些品种在美国市场的综合竞争力仍将非常明显。结合客户遴选供应商的采购周期，我们预计相关品种的市占率有望在明年逐步向历史水平恢复。特别是氯沙坦、氯沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦、缬沙坦氢氯噻嗪、厄贝沙坦等美国市场正在短缺的品种，预计有望在较短周期就给公司带来非常可观的收入和利润增量。

图表 8 公司美国制剂品种受出口禁令影响市占率大幅下滑



资料来源: Bloomberg, 华创证券

（三）新品种短期大量获批，进一步提升美国业务弹性

经过多年的积淀，华海在 2017、2018 年美国获批 ANDA 已经可以达到每年 10 个左右的量级。此后 2019、2020 年和 2021 年 11 月之前，在禁令影响下，公司获批速度大幅减缓至 4、2、1 个。

然而，公司新品种的研发申报并未停滞，2018 年以来，公司每年均保持着大几个的新 ANDA 品种申报节奏，且新申报品种围绕“新、难、偏、大”的战略，着力向缓/控释等特殊制剂技术药物、首仿/挑战专利药物、半固体等高技术壁垒药物升级。

随着公司美国禁令的解除，公司之前申报但受禁令影响暂缓获批的品种已经开始批量化落地。2021 年 11 月至今的 6 个月的时间中，公司已经在美国陆续获批了 13 个新的 ANDA 品种。结合过去几年的申报和获批数字来看，我们估计公司还有至少 20 个左右的品种等待批准，2022 年全年获批数量有望进一步提升。

图表 9 2019 年至今公司 ANDA 获批情况

序号	药物名称	ANDA 号	批准日期
1	氯化钾缓释片	209922	2019/4/30
2	利伐沙班片	208549	2019/5/16
3	氯化钾缓释胶囊	209026	2019/6/11
4	硫酸苯丙胺片	211861	2020/3/11
5	盐酸哌甲酯片	212697	2020/7/27
6	丙酸氯倍他索外用溶液	213139	2021/2/9
7	阿昔洛韦软膏	212202	2021/11/18
8	氨酚氢可酮片	214928	2022/1/6
9	琥珀酸美托洛尔缓释片	210597	2022/1/7
10	赛洛多辛胶囊	209029	2022/1/7
11	恩格列净利格列汀片	212264	2022/1/25
12	左乙拉西坦注射液	209474	2022/4/1
13	非布司他片	206266	2022/4/1
14	利格列汀二甲双胍片	208473	2022/4/8
15	奈必洛尔片	212682	2022/4/11
16	阿哌沙班片	210133	2022/4/14
17	喹硫平缓释片	208781	2022/4/29
18	罗氟司特片	208299	2022/5/12
19	盐酸罗匹尼罗缓释片	204413	2022/5/13

资料来源：公司公告，华创证券

除上述产品直接获批的增量外，公司已获批品种中还有部分产品因原研尚未专利到期，处于暂时批准状态，如利伐沙班、阿哌沙班、利格列汀。这些品种公司已抢占领先身位，待专利到期时点有望第一波进入市场。由于品种规模普遍较大，未来上市后的利润弹性也较值得期待。

图表 10 公司获批的暂时批准或首仿品种

序号	药物名称	ANDA 号	批准日期	批准类型	美国市场销售 额	原研专利到期 时间
1	利格列汀片	208472	2018/4/20	暂时批准	14 亿美金	2025 年 5 月
2	托法替尼片	209923	2018/9/25	暂时批准	6.6 亿美金	2023 年 3 月
3	替格瑞洛片	208599	2018/11/6	暂时批准	7.1 亿美金	2024 年 10 月
4	利伐沙班片	208549	2019/5/16	暂时批准	51.58 亿美金	2024 年 8 月
5	恩格列净利格列汀片	212264	2022/1/25	暂时批准	2.35 亿美金	2025 年 5 月
6	利格列汀二甲双胍片	208473	2022/4/8	暂时批准	1.27 亿美金	2025 年 5 月
7	阿哌沙班片	210133	2022/4/14	暂时批准	15.82 亿美金	2026 年 11 月
8	罗氟司特片	208299	2022/5/12	首仿	2.49 亿美金	2023 年 2 月

资料来源：公司公告，FDA，华创证券

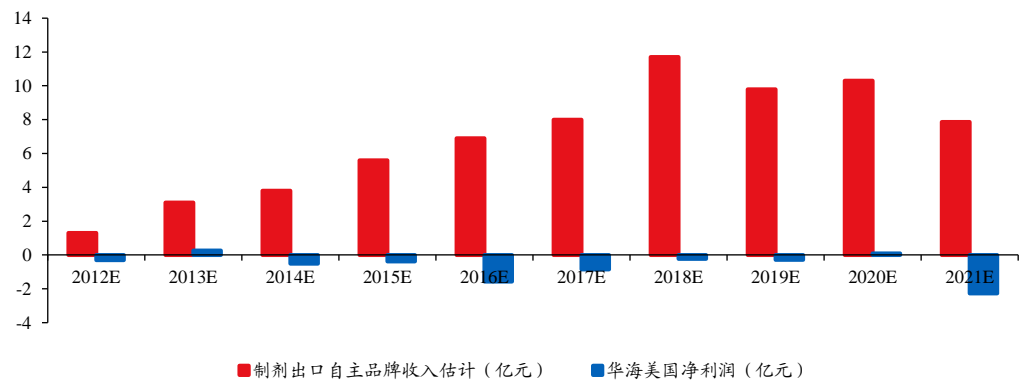
（四）美国制剂放量有望对公司带来显著系统性拉动

2010 年以来，华海美国绝大多数年份均呈现为小幅亏损的状态，这使得市场对公司美国业务的长期盈利前景存在着一定的疑虑。我们认为，华海美国报表端的多年小幅亏损，主要是由于两方面因素：

1) 华海美国每年进行大量产品研发，同时管理、销售渠道也需要一定的消耗，这使得华海美国的运行费用维持在相对较高的水平，但增长相对平缓。从 2018 年的经验来看，2 亿美金收入体量大致是盈亏平衡点，超过后通过规模效应盈利能力便有望快速显现。

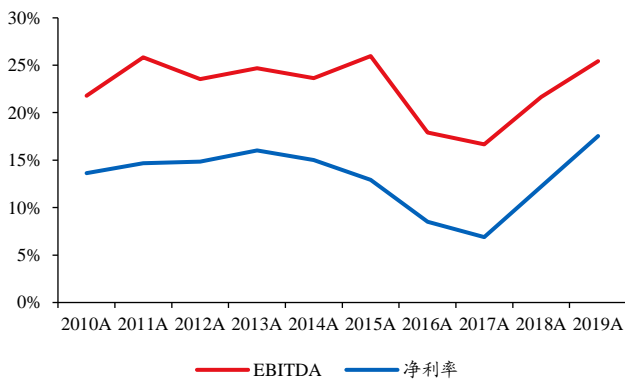
2) 华海美国与母公司之间，产品以市场合理价格结算，主要反映为渠道环节利润。而原料药和制剂加工等制造环节利润，则保留在母公司。这也使得华海美国报表端的利润，相较于这部分业务的整体贡献明显偏低。

图表 11 公司制剂出口业务收入和净利润情况测算

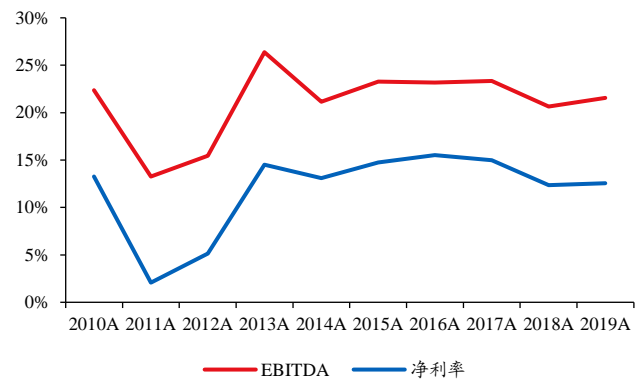


资料来源：公司公告，华创证券

实际上，即使在目前欧美仿制药竞争较为激烈的大环境下，中印拥有明确综合成本优势企业一旦形成了规模化供应，仍然能够实现较好的盈利水平。以印度企业为例，Aurobindo、Dr Reddy 等企业的 EBITDA 长年维持在 20% 以上的水平，净利率也基本保持在 10%-15% 的区间。

图表 12 Dr Reddy 净利率及 EBITDA 情况


资料来源: Bloomberg, 华创证券

图表 13 Aurobindo 净利率及 EBITDA 情况


资料来源: Bloomberg, 华创证券

原本华海在 2018 年前三季度已触碰到制剂出口业务的盈亏平衡点，但 10 月出现的 FDA 禁令打断了盈利提升的趋势。而从目前的情况来看，考虑到公司多达 29 个存量正在恢复，13 个新品种短期获批且有可能进一步增加，我们预计华海美国层面今年有望恢复到 2 亿美金左右的盈亏平衡点，明年有望进一步高增长至历史新高的规模体量，并可能开始正式盈利。

同时，美国制剂业务的放量，对公司原料药和整体资产运转效率的拉动，我们预计也会较为显著：

1) 原料药端，由于公司美国制剂产品所用的原料药基本均由公司汛桥和川南两个原料药基地生产。如果按照公司每片制剂需要 100mg 原料药粗略测算，每 10 亿片制剂原料药的需求在百吨左右。考虑到公司一年数十亿片的美国制剂销售体量，我们预计美国业务的恢复对公司原料药业务整体资产运转效率的提升拥有较大帮助。

2) 制剂制造端，目前公司制剂产能在 220 亿片左右，美国业务的恢复有望快速提升公司制剂端的产能利用率，我们预计公司制剂产线得到填充后制剂加工边际成本会显著下降，拉动公司制剂板块整体盈利能力的提升。

考虑到华海美国直接的盈利潜力，及对公司原料药和制造规模效应的间接拉动，我们认为美国制剂的解禁和快速恢复，有望为公司中期的快速增长提供有力保障。

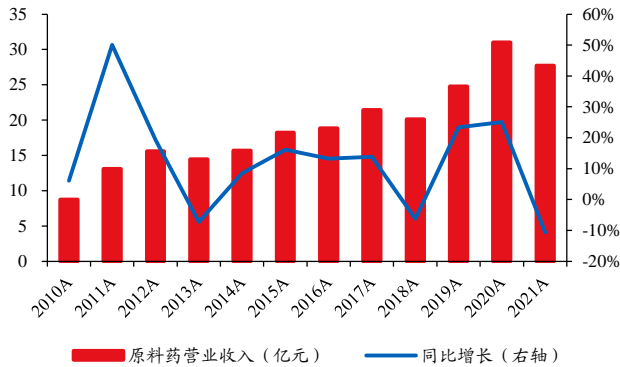
三、特色原料药：存量品种恢复叠加增量品种放量，有望重回增长快车道

特色原料药业务是公司业务的发起点和根基，也一直是公司核心的收入和利润来源之一。公司普利类原料药的全球市场份额占据绝对优势，沙坦、精神神经系统等领域的原料药同样拥有强劲的全球竞争力，沙班、列汀、列净等下一轮到期品种也已经有了较丰富布局。

2018-2020 年期间，特色原料药行业受益于全球供给侧改革和质量标准提升，产业地位和盈利水平均显著提升。尽管公司原料药业务受到基因毒性杂质事件和欧美禁令的影响，但在行业向上趋势的加持下，收入规模、毛利率、毛利额等指标仍然创出历史新高。

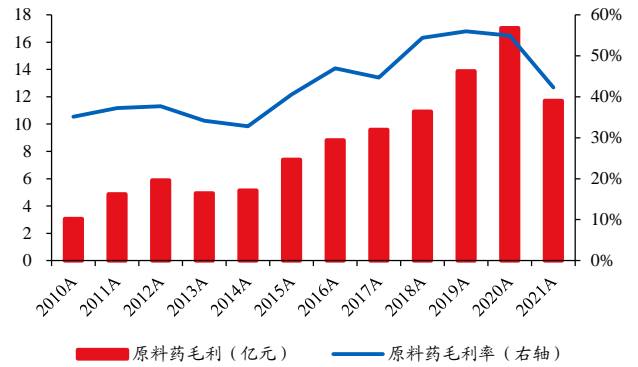
然而在过去的 2021 年中，公司原料药业务受到了沙坦等品类价格下降、人民币升值、原材料成本上升、产能利用率较低单位成本较高等多重负面因素的影响。全年原料药业务实现收入 27.7 亿元，同比下滑 10.7%，实现毛利 11.7 亿元，同比下滑 31.3%。

图表 14 公司原料药业务营收及增速情况



资料来源: Wind, 华创证券

图表 15 公司原料药业务毛利及毛利率情况



资料来源: Wind, 华创证券

而站在当前时点来看,我们认为:1)今年一季度以来,公司主要原料药品类价格、汇率、原材料成本等要素均在向有利方向变化,助力公司盈利能力持续改善;2)美国禁令解除、存量品种全球需求仍有较大空间、增量品种不断丰富、辉瑞新冠药 MPP 授权等驱动,支撑公司原料药业务中长期较快发展;3)国内和美国制剂的快速放量,将不断提升自用比例,并使公司制造的规模优势不断放大。综合上述因素,我们预计公司原料药业务在 2022 年有望贡献较为显著的利润弹性,并有望在未来较长周期中继续保持良好增长。

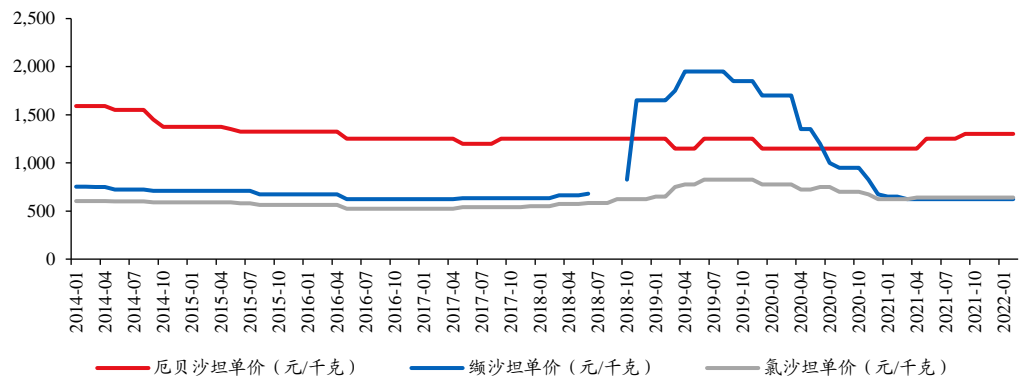
(一) 价格、汇率、成本等因素均边际向好,助力短中期原料药盈利能力改善

年初以来,去年对公司原料药业务构成负面压制的各项因素,均呈现边际向好的趋势。各项因素共振下,利润的恢复弹性可期。

■ 沙坦价格

参考 Wind 宏观数据库中披露的缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦三大沙坦的价格走势,我们可以明确的感知到去年四季度开始部分品种价格已经出现了较为明确的拐点,且从绝对值来看三大沙坦的价格均已经降至历史较低水平。与 2018 年基因毒杂质事件之前相比,沙坦生产企业在环保、质量、安全等方面的投入都有显著的提高,成本较之前均有较大幅度的上升。我们判断,沙坦原料药的价格已经进入底部区间,随着竞争格局的重塑,未来存在继续上行的可能。

图表 16 部分沙坦价格趋势 (元/千克)



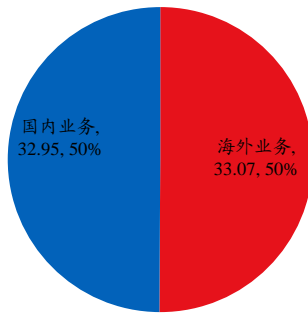
资料来源: Wind, 华创证券

■ 人民币汇率

2021 年，公司海外业务收入达到 33.07 亿元，其中大部分海外收入由原料药业务贡献。由于公司大部分海外业务使用美元结算，人民币的升值不仅影响了公司的收入和毛利率，也对公司产品的海外竞争力产生了一定的负面影响。

在今年 4 月份以来，美元兑人民币汇率开始快速走高，从 3 月底的 6.35 快速提升至 5 月初 6.7 左右的水平。我们认为，人民币贬值等于直接提升公司人民币计算的产品价格，短期利润端帮助显著。同时也能够强化公司在全球的产品竞争力，助力中长期发展。

图表 17 公司海外和国内业务占比（亿元）



资料来源: Wind, 华创证券

图表 18 2018 年至今美元兑人民币汇率



资料来源: Wind, 华创证券

■ 基础化工原料和能源价格

由于公司的上游原材料品种较为丰富，一一统计价格存在一定的困难。不过从源头上来说，公司原材料的价格及生产成本与石油和煤炭的价格密切相关。根据 Wind 宏观数据库披露的数据，我们可以较为明确的看到从今年 2 季度开始，无论是布伦特原油的价格还是煤炭的价格也从高点有一定回落。

图表 19 2018 年至今布伦特原油期货结算价



资料来源: Wind, 华创证券

图表 20 2018 年至今国内主要地区动力煤均价



资料来源: Wind, 华创证券

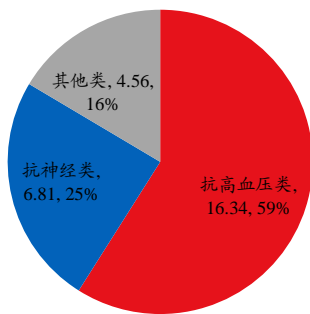
■ 川南基地美国禁令解除对公司原料药业务的全球拓展构成利好

2021年11月，FDA对公司川南基地长达三年的出口禁令正式解除。FDA的认证情况，对全球其他地区的下游客户均具有比较重要的参考意义。随着禁令解除，客户对公司质量的担心也将随之消除，助力公司原料药业务向全球一线大牌企业的恢复。

（二）存量大病种刚需、增量品种逐步丰富，中长期原料药具备稳定增长前景

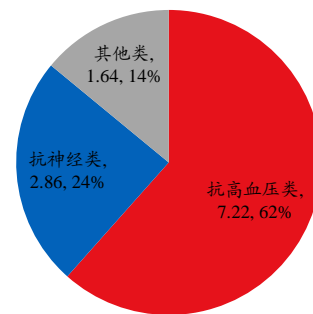
目前，公司的特色原料药业务主要以普利类、沙坦类和精神系统三大品类的原料药业务为主。三大品类的原料药占公司原料药业务营收和毛利的80%以上。由于这部分品种基本多为慢病用药的大品种，未来随着人口老龄化的加剧和渗透率的提升，终端需求依然保持这较好的刚性增长。

图表 21 2021 年公司原料药业务分版块收入情况（亿元）



资料来源：公司公告，华创证券

图表 22 2021 年公司原料药业务分版块毛利情况（亿元）



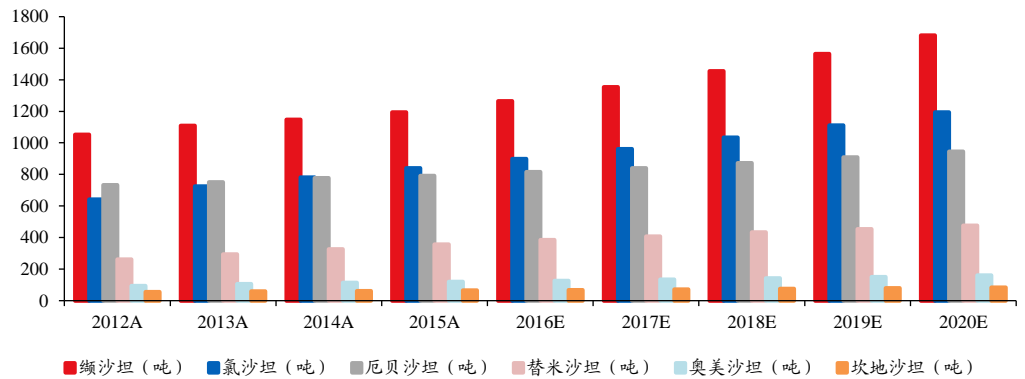
资料来源：公司公告，华创证券

■ 沙坦类

沙坦是全球用量和市场规模均非常可观的降血压大品类，且仍保持着较好的增长态势。根据美国 CDC 的披露，美国成年人中高血压患者约有 1.08 亿人，高血压患病率高达 45%，其中仅有 1/4 的人群得到了有效治疗，未得到治疗的人群中有 3700 万血压超过 140/90mm Hg 的高危人群。而在全球其他地区，高血压的控制情况更不容乐观，根据世卫组织的披露，全球只有不到 1/5 的高血压患者血压得到了有效的控制。

沙坦类药物是目前最新的降血压药大品类，由于其降压效果更彻底、副作用少、药效长及能与其他药物联合使用等优点，已成为目前市场上最为成熟稳定的高血压治疗药物之一。根据 IMS 数据，目前全球沙坦用量约在 5000 吨左右（我们估计这一数据可能偏低）。我们根据一片药物需要 100mg 沙坦原料药粗略估算，5000 吨沙坦仅能够满足 1 亿多高血压患者的用药需求，与全球高血压患病人群相比，沙坦类原料药的需求依然存在很大的成长空间。长期来看，沙坦类原料药是数万吨级别的百亿市场。从这个角度来说，至少在未来 10-30 年的维度，沙坦仍具备稳定增长的潜力，并为公司带来越来越大的现金流。

图表 23 全球沙坦原料药需求情况测算（吨）



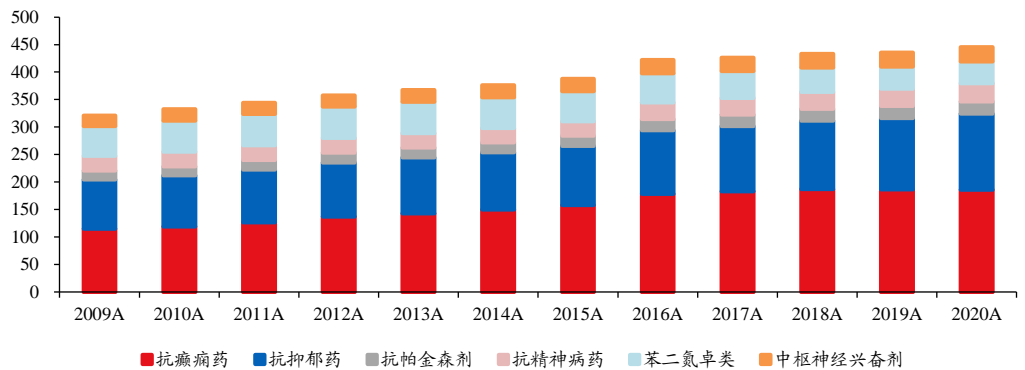
资料来源：IMS，华创证券测算

■ 普利类和精神神经系统等

与沙坦原料药类似，公司的普利类和神经系统等特色原料药品种也多为慢病用药，终端需求随着渗透率的提升依然保持较好的增长状态。

以精神类产品为例，在精神神经系统用药中，公司拥有左乙拉西坦、多奈哌齐、帕罗西汀、阿立哌唑等多个优势品种，而这部分品种专利普遍于 2010 年前后到期，从美国终端的销售情况来看，仍有 10% 左右的刚性增长。由于支付能力的差异，我们预计这些品种在非规范市场的增速将更快。终端制剂用量的增加，也将直接拉动原料药需求的增长。

图表 24 美国市场精神类部分产品销售情况（亿片）



资料来源：Bloomberg，华创证券

■ 增量品种逐步丰富

2018 年以来虽然受美国禁令的影响，公司美国 DMF 获批数量有明显的减少，不过 2018-2021 年公司在全球各大地区依然分别完成原料药新品种的注册申报 17、14、8、24 个，申报数量在 2021 年呈快速增加的趋势。展望未来，随着公司美国禁令的恢复，公司每年原料药新品种的注册数量有望再上一个台阶。

此外，我们在公司美国及欧洲已经获批的原料药批文中发现了大量的列汀、列净、沙班等全球用量较大，专利在这几年陆续到期的新品种，我们认为这些品种及近年来新获批的大量新的商业化品种的落地，亦可能给公司带来可观的利润增量。

图表 25 公司已经拿到 DMF 文号的专利刚到期或即将到期的原料药批文

DMF#	SUBMIT DATE	SUBJECT	原研厂家 NDA 获批时间
28323	6/5/2014	利伐沙班	2011 年
28372	6/19/2014	芬戈莫德	2010 年
28419	7/10/2014	达比加群酯	2010 年
28766	11/19/2014	利格列汀	2011 年
29518	7/15/2015	赛洛多辛	2008 年
29742	9/29/2015	富马酸二甲酯	2013 年
29774	9/24/2015	米纳普伦	2013 年
30030	11/30/2015	米拉贝隆	2012 年
29667	9/2/2015	阿哌沙班	2012 年
30879	9/20/2016	坎格列净	2013 年
31492	5/25/2017	沃替西汀	2013 年
31882	7/12/2017	阿普斯特	2014 年
31270	1/9/2017	达格列净	2014 年
32385	12/29/2017	恩格列净	2014 年
33810	4/25/2019	布瑞哌唑	2015 年
35096	9/1/2020	沙芬酰胺	2017 年
36207	9/2/2021	西格列汀	2006 年
36297	9/28/2021	托法替尼	2012 年
36627	12/30/2021	ELAGOLIX	2017 年

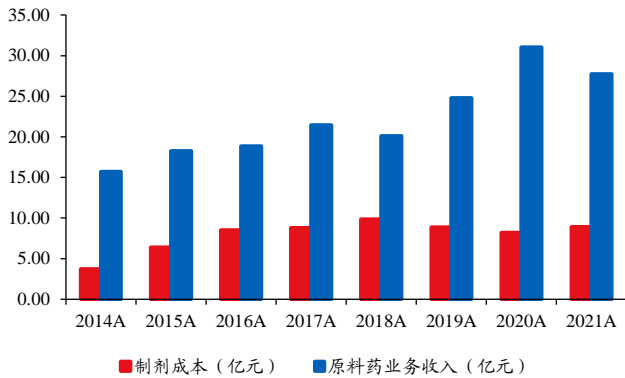
资料来源：FDA，华创证券

■ 自用比例提升助力原料药规模效应的显现

公司原料药除对外销售之外，伴随国内制剂快速增长、美国制剂迎来恢复，自用比例也在快速提高。从公司原料药和制剂的收入规模和毛利率反算，我们估计公司目前原料药的自用比例可能已经达到三分之一左右，未来有望进一步提高。公司美国和国内制剂除能够直接贡献收入利润外，对原料药生产的拉动也将带来规模效应，大幅降低单位产品的生产成本。

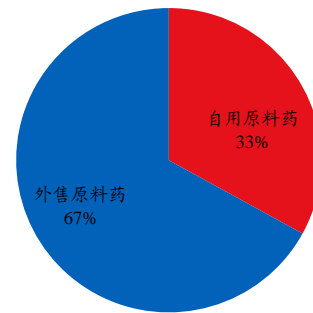
考虑到原料药成本占制剂成本的较大比例，我们认为公司制剂成本可以一定程度上代表公司每年自用的原料药金额。2021 年，公司制剂成本为 8.9 亿元，是公司原料药业务收入的 1/3 左右。考虑到公司制剂成本中原料药价格按照成本价结算，我们推断公司 2021 年自用原料药的占比大概在公司原料药生产总量的 1/3 左右。

图表 26 2014 年至今公司制剂成本和原料药收入情况



资料来源: Wind, 华创证券

图表 27 2021 年公司自用原料药占比



资料来源: Wind, 华创证券

(三) 辉瑞新冠药获 MPP 授权，可能带来额外弹性

2022 年 3 月 17 日，药物专利池基金会（MPP）官网公布辉瑞授权 95 个低收入国家可以使用 Paxlovid 的仿制药，覆盖基础人口约 40 亿人。公司也成功获得原料药和制剂的专利授权，既可以给仿制药企业供应 API，也可以在这 95 个国家进行仿制药制剂的销售。

由于企业拿到 MPP 授权后，依然需要在生产环节打通工艺路线，实现生产路线的放大和稳定生产。在销售环节，需要通过企业自身去进行市场的开拓，我们可以将这一品种类比成专利到期的重磅药物品种来看待。而仿制药原料药的生产及销售恰恰是公司的传统优势环节，在制剂制造端，公司也有较强的全球比较优势。我们认为这一品种的上市，有望给公司未来的原料药业务带来额外的业绩弹性。

图表 28 辉瑞新冠药 MPP 授权企业情况



资料来源: MPP 官网

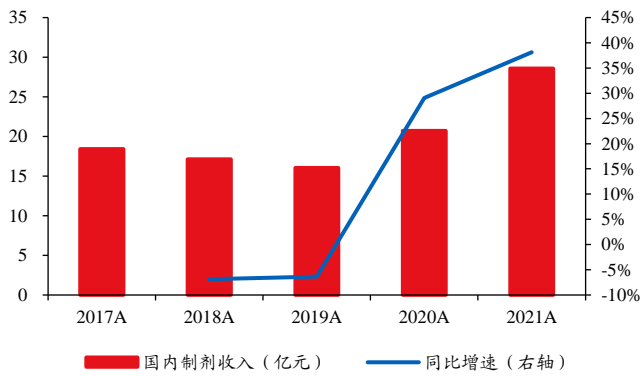
四、国内制剂：借助强大制造能力，集采受益逻辑兑现良好并有望延续

2018 年至今，国内仿制药市场带量采购的运行模式已经常态化。尽管集采降价幅度超出市场最初的预期，但过去几年的业务表现来看，集采对于公司这样制造能力优势显著且新品种数量丰富的企业仍构成显著利好。

从 2020 年第三批集采开始，公司集采中标的品种基本属于新获批的光脚品种。随着这部分品种集采放量和存量品种市占率的提升，我们估计公司国内制剂业务在 2020 和 2021 年提速至 40% 左右的水平。

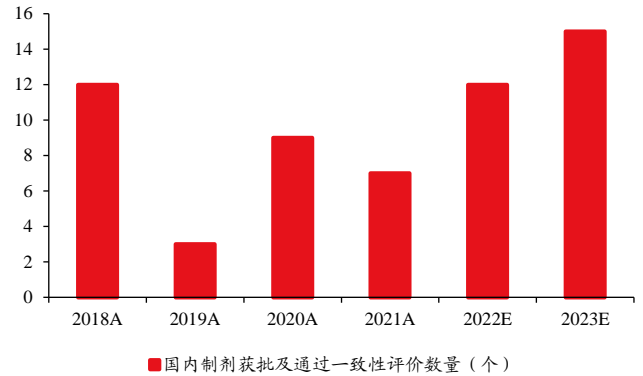
考虑到未来公司国内制剂品种每年仍会进一步增多，从第四批和第五批集采开始降价幅度逐步温和化，我们预计未来公司国内制剂业务仍有望保持快速增长状态。伴随体量的壮大，利润贡献和对公司整体制造效率的拉动均会越来越明显。

图表 29 公司国内制剂收入及增速



资料来源：公司公告，华创证券

图表 30 公司国内制剂获批及通过一致性评价数量



资料来源：公司公告，CDE，华创证券

(一) 品种获批-集采-放量模式已得到较好验证

自 2018 年带量采购启动伊始，华海便利用自身原料药制剂一体化的制造优势，开始借助集采实现国内制剂业务的快速拓展。迄今为止 4 年时间里，公司共实现了 15 个品种，20 余个品规产品的集采中标。

图表 31 公司集采中标品种情况

品种名称	进集采时间	国内首次获批时间	规格	公司中标数量 (万片)	公司中标价 (元/片)	公司中标金额 (亿元)	带量采购前华海样本医院	批次
厄贝沙坦	2018 年	2003 年	75mg	16961	0.2	0.34	0.35%	第一批
帕罗西汀	2018 年	2003 年	20mg	3075	1.56	0.48	44.36%	第一批
利培酮	2018 年	2005 年	1mg	7969	0.12	0.10	2.80%	第一批
厄贝沙坦氢氯噻嗪	2018 年	2005 年	0.1625g	6596	1.05	0.69	3.66%	第一批
福辛普利	2018 年	2006 年	10mg	1265	0.83	0.10	16.42%	第一批
氯沙坦	2018 年	2007 年	50mg	8644	1.05	0.91	4.37%	第一批
赖诺普利	2019 年	2009 年	10mg	588	0.23	0.01	2.08%	第一批
盐酸多奈哌齐	2019 年	2018 年	5mg	921	1.32	0.12	0%	第二批

安立生坦	2019年	2020年	5mg	2.83	20	0.01	0%	第二批
奥氮平口崩片	2020年	2020年	5mg	93.75	0.79	0.01	0%	第三批
盐酸舍曲林片	2020年	2008年	50mg	5796.62	1.39	0.81	3%	第三批
缬沙坦片	2020年	2018年	80mg	12987.48	0.219	0.28	0%	第三批
伏立康唑片	2021年	2018年	50mg	164.57	29.38	0.48	3%	第四批
伏立康唑片	2021年	2018年	200mg	34.24	84.908	0.29	3%	第四批
阿立哌唑片	2021年	2020年	5mg	1552	0.49	0.08	1%	第五批
阿立哌唑片	2021年	2020年	10mg	1321.56	0.8455	0.11	1%	第五批
阿立哌唑片	2021年	2020年	15mg	7.41	1.183	0.00	1%	第五批
利伐沙班片	2021年	2021年	15mg	48.41	4.15	0.02	0%	第五批
利伐沙班片	2021年	2021年	20mg	57.38	5.18	0.03	0%	第五批

资料来源：上海阳光采购网，公司公告，华创证券

从公司中标品种的销售情况来看，我们认为公司集采中标品种除了实现了标内市场的覆盖之外，也借助集采准入的优势，实现了标外市场的大规模放量。我们以公司年报的披露的几个制剂品种为例，公司的氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片三个品种的销量在集采后均实现了翻倍甚至数倍的增长，考虑到2019年开始公司沙坦品种在美国销售受禁令影响，我们认为这些品种的快速放量主要来自于国内市场集采带来的增量贡献。

图表 32 公司部分制剂品种销售情况

主要产品	2019A	2020A	2021A
	销售量（亿/片）	销售量（亿/片）	销售量（亿/片）
氯沙坦钾片	4.00	5.95	7.44
同比增长		48.81%	25.03%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2.60	6.27	8.57
同比增长		141.50%	36.71%
厄贝沙坦片	5.65	12.75	14.50
同比增长		125.59%	13.67%

资料来源：公司公告，华创证券

（二）产品获批有望进一步加速，多品种叠加集采放量模式为国内制剂未来高速增长提供充裕保障

根据公司2021年年报的披露，2021年，公司在国内制剂研发上积极探索多点布局的研发裂变发展模式，完成南京及杭州2个研究分院的设立。以市场需求和临床价值为导向，完成新产品立项50余个。报告期内，公司获得新产品批件6个，通过一致性评价产品1个，完成新产品申报20个，完成申报批生产25个，开展BE试验13个。虽然产品获批数量较2020年略有下滑，不过从新产品申报数量和产品立项数量来看，均远远超过2019年和2020年的水平。

考虑到国内制剂批文的审批周期，我们预计公司在2021年申报的20个新的制剂品种和已完成申报批生产的25个制剂品种大多有望在2023年和2024年获批，我们预计从明年开始，公司国内制剂业务产品每年获批的数量有望从10个左右向20个水平迈进。

图表 33 公司部分申报中的制剂品种

药品名称	注册类别	承办日期	2021年中康市场规模（亿元）	是否集采
缬沙坦氢氯地平片	4	2020/1/23	24.29	是
奥氮平氟西汀胶囊	3	2020/1/23	10.17	否
阿立哌唑口崩片	3	2020/7/7	5.03	否
普瑞巴林胶囊	4	2020/7/10	6.66	是
阿哌沙班片	4	2020/8/27	0.61	是
阿立哌唑口崩片	3	2020/10/10	5.03	否
左乙拉西坦注射用浓溶液	4	2020/11/5	1.13	是
注射用伏立康唑	4	2021/1/11	23.19	否
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	2021/2/3	6.30	是
利格列汀片	4	2021/2/8	10.93	否
磷酸西格列汀片	4	2021/3/23	23.00	否
磷酸奥司他韦胶囊	4	2021/4/10	10.85	否
缬沙坦氢氯噻嗪片	4	2021/5/20	8.06	是
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2021/6/4	10.12	否
西格列汀二甲双胍片(I)	4	2021/6/18	6.34	否
枸橼酸托法替布片	4	2021/6/18	3.67	是
硝苯地平控释片	4	2021/6/28	78.27	否
达比加群酯胶囊	4	2021/7/1	14.52	是
盐酸鲁拉西酮片	4	2021/8/5	0.42	否
培哌普利叔丁胺片	4	2021/8/23	7.66	是
非洛地平缓释片	4	2021/9/22	25.47	否
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	2021/10/14	24.67	是
氨磺必利片	4	2021/12/8	2.10	是
盐酸艾司洛尔注射液	3	2021/12/28	9.97	否
注射用培美曲塞二钠	4	2022/1/12	47.40	是
注射用伏立康唑	4	2022/1/18	23.19	否
他达拉非片	4	2022/1/24	8.45	是
盐酸贝那普利片	4	2022/1/26	9.32	是

资料来源：CDE，中康数据，华创证券

从第四、第五批集采的经验来看，中标企业的家数在逐步放宽，降价幅度有所温和化。由于过去的模式下仿制药品种普遍销售费用较高，因此 55%左右的集采降价幅度下，从制造端来看仿制药仍能够保留较好的毛利率水平。

图表 34 历次集采降价情况

时间	名称	参与品种	中标品种	可中标企业数量	价格平均降幅
2018年11月	首次集采（4+7带量采购）	31	25	1	52%
2019年9月	联盟地区药品集中采购（集采扩面）	25	25	1-3家	59%
2019年12月	第二批集采	33	32	最多剔除3家	53%
2020年7月	第三批集采	56	55	最多剔除3家	72%
2021年2月	第四批集采	45	45	最多剔除3家	52%
2021年6月	第五批集采	62	61	最多剔除3家	56%

资料来源：上海阳光采购网，华创证券

结合2021年年报的披露来看，公司目前已经形成年产220亿片的固体制剂生产能力。而从披露的少数品种数据来看，部分慢病用药单个品种的中美两大市场合计的年产销量就能够达到10亿片左右的级别。目前公司已经拥有通过一致性评价的国内制剂批文57个、美国制剂批文79个，随着现有品种放量和更多品种的获批，公司的制造规模效应将越来越显著，进一步强化竞争优势和护城河。

图表 35 公司 2021 年部分重点制剂品种产量和销量

主要产品	单位	生产量	销售量	生产量比上年增减（%）	销售量比上年增减（%）
氯沙坦钾片	万片	87,772.53	74,381.72	29.75	25.03
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	万片	85,889.51	85,726.05	34.29	36.71
厄贝沙坦片	万片	166,366.61	144,978.07	22.89	13.67
盐酸多奈哌齐片	万片	35,409.36	35,128.62	-2.5	10.64
度洛西汀肠溶胶囊	万粒	10,306.45	4,774.49	207.74	326.02
普利类	吨	456.64	466.19	19.38	8.31
沙坦类	吨	3,968.29	2,604.21	24.44	-5.72
神经系统类	吨	1,291.67	849.31	38.92	-8.33

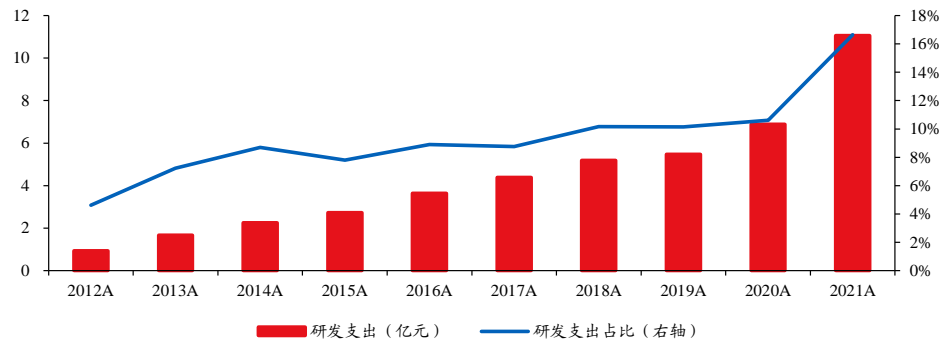
资料来源：公司公告，华创证券

五、后续布局：生物仿制药、创新药等有序推进

除目前综合竞争力和成长潜力均已非常明确的三大业务板块外，公司近年来也开始稳步推进生物药仿制药、生物创新药、小分子化药创新药等后续业务的布局，以期打开未来更大的成长空间。

目前公司已成立上海华奥泰、奥博生物、华博生物3家生物药公司，主要负责生物药研发。同时母公司和美国Princeton也在进行化药小分子的创新开拓。随着公司创新药管线逐步向临床阶段推进，近年来，公司研发费用率和绝对投入金额仍在逐年攀升。2021年，公司全年研发支出已达到11.06亿元，占收入的17%。

图表 36 公司研发支出及研发支出占比



资料来源: Wind, 华创证券

■ 生物药

根据公司相关公告和华奥泰官网的披露,目前公司生物药领域已有超过 15 个在研的产品管线,还该肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等多个领域。其中 H0T-1010、H0T-3010 两个品种已进入 III 期临床阶段,HB002.1T、HB002.1M 已进入临床 II 期,多个品种进入了临床 I 期,且 HB0036、HB0025 等品种均为中美双报的创新药品种。

图表 37 公司生物药在研管线情况

疾病领域	项目代号	靶点	适应症	Nonclinical	Pre-IND	IND	I 期	II 期	III 期
肿瘤	H0T-1010	VEGF	转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	█	█	█	█	█	█
	HB002.1T	VEGFR1-Fc	实体瘤	█	█	█	█	█	█
	H0T-1030	CD137	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
	HB0030	TIGIT	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
	HB0025	VEGF/PD-L1	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
	HB0028	TGF-β/PD-L1	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
	HB0036	TIGIT/PD-L1	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
	HB0052	CD73-ADC	多种实体瘤	█	█	█	█	█	█
自身免疫疾病	H0T-3010	TNF-α	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、成人中、重症肌无力	█	█	█	█	█	█
	HB0017	IL-17	中、重度斑块状银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎	█	█	█	█	█	█
	HB0034	IL-36R	银屑病、银屑病关节炎、银屑病性结膜炎	█	█	█	█	█	█
	HB0043	TBA	系统性红斑狼疮、银屑病、银屑病关节炎	█	█	█	█	█	█
眼科疾病	HB002.1M	VEGF	AMD	█	█	█	█	█	█
	HB002.1M	VEGF	DME	█	█	█	█	█	█

资料来源: 华奥泰官网

■ 小分子化药

在小分子创新药研发方面,公司已剥离多个同质化严重的管线,未来将加大高标准的差异化创新,通过“自研+合作”的模式打造丰富且具有全球权利的差异化产品管线。目前产品管线主要聚焦心脑血管、免疫及肿瘤等领域的药物研发,拥有多个处于不同研发阶段的管线,其中用于治疗老年痴呆的 HHT-201 已经进入临床阶段。

图表 38 公司小分子化药研发情况

研发项目	适应症	注册分类	进展情况
HHT-201	老年痴呆症	化药 2.1 类	临床 I 期
HHT-109	类风湿性关节炎	化药 1.1 类	临床前
HHT-120	抗凝血	化药 1.1 类	IND

资料来源: 公司公告, 华创证券

六、看好公司成长潜力，给予“强推”评级

借助特色原料药、国内制剂、制剂出口三大驱动力的叠加，我们认为华海将具备持续快速增长的潜力，在中长期亦存在着广阔的成长空间。从业务细节上看：

1) 美国制剂业务伴随大量慢病大品种解禁、新品种不断获批，有望呈现爆发式增长状态，短期内收入规模新高可期；

2) 原料药业务去年受到了价格、汇率、成本等多方面负面因素的冲击，毛利率下降显著。但今年以来，各项因素均呈现向好变化，助力盈利能力的快速恢复。同时，考虑到公司存量品种普遍为具备长期增长潜力的慢病用药，沙班、列汀、列净等下一轮到期品种布局也越来越完善，辉瑞新冠药公司也获得了 MPP 授权，我们认为公司原料药业务中长期仍具备持续较快增长潜力；

3) 2018 年底集采推行以来，公司借助原料药制剂一体化优势，国内制剂收入呈现明显加速态势。考虑到未来公司每年新获批品种数量仍有望进一步丰富，且从第四、第五批集采开始价格竞争逐步温和化，我们预计公司国内制剂业务也有望延续快速增长；

我们预计 2022-2024 年公司归母净利润分别为 9.20、12.11、15.78 亿元，同比增长 88.8%、31.6% 和 30.2%，EPS 分别为 0.62、0.81、1.06 元。当前股价对应 2022-2024 年 PE 分别为 33、25、20 倍。考虑到公司明确较快的增长前景，以及公司在医药先进制造板块的领先优势，我们认为应适当给予一定的估值溢价，参考可比公司估值，给予 2023 年 40 倍 PE，对应目标价为 32.4 元。首次覆盖，给予“强推”评级。

图表 39 可比公司估值

公司名称	PE		
	2022E	2023E	2024E
普洛药业	25	20	16
天宇股份	28	19	15
奥翔药业	79	56	40
同和药业	46	30	21
平均	45	31	23

资料来源：Wind，华创证券（估值来自 2022 年 5 月 20 日 wind 一致预期）

七、风险提示

1、公司美国制剂业务恢复不达预期；2、公司国内制剂获批不达预期；3、国内制剂业务竞争加剧；4、原料药新品种放量不达预期；5、原料药行业竞争加剧。

附录：财务预测表
资产负债表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
货币资金	1,876	3,541	4,747	6,090
应收票据	0	18	6	10
应收账款	1,850	2,525	3,077	4,037
预付账款	79	87	114	154
存货	2,739	2,159	2,853	3,687
合同资产	0	1	1	2
其他流动资产	269	278	362	482
流动资产合计	6,813	8,608	11,159	14,460
其他长期投资	7	7	7	7
长期股权投资	489	489	489	489
固定资产	3,379	3,576	3,643	3,541
在建工程	2,502	2,602	2,727	2,827
无形资产	971	874	786	708
其他非流动资产	1,307	1,305	1,306	1,304
非流动资产合计	8,655	8,853	8,958	8,876
资产合计	15,468	17,461	20,117	23,336
短期借款	1,314	1,623	1,932	2,241
应付票据	354	444	611	857
应付账款	527	600	770	1,000
预收款项	0	0	0	0
合同负债	67	88	116	149
其他应付款	656	656	656	656
一年内到期的非流动负债	756	756	756	756
其他流动负债	562	890	1,177	1,521
流动负债合计	4,236	5,057	6,018	7,180
长期借款	1,827	2,328	2,829	3,330
应付债券	1,671	1,671	1,671	1,671
其他非流动负债	958	958	958	958
非流动负债合计	4,456	4,957	5,458	5,959
负债合计	8,692	10,014	11,476	13,139
归属母公司所有者权益	6,559	7,243	8,454	10,032
少数股东权益	217	204	187	165
所有者权益合计	6,776	7,447	8,641	10,197
负债和股东权益	15,468	17,461	20,117	23,336

现金流量表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	938	1,729	1,016	915
现金收益	1,219	1,692	2,013	2,381
存货影响	-370	580	-694	-834
经营性应收影响	-177	-687	-552	-990
经营性应付影响	281	162	337	476
其他影响	-15	-18	-88	-118
投资活动现金流	-2,357	-800	-725	-540
资本支出	-2,229	-801	-726	-541
股权投资	-44	0	0	0
其他长期资产变化	-84	1	1	1
融资活动现金流	1,118	736	915	968
借款增加	1,518	810	810	810
股利及利息支付	-407	-145	-162	-167
股东融资	373	373	373	373
其他影响	-366	-302	-106	-48

资料来源：公司公告，华创证券预测

利润表

单位：百万元	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	6,644	8,807	11,593	14,842
营业成本	2,657	3,196	4,217	5,436
税金及附加	65	93	119	151
销售费用	1,179	1,325	1,739	2,197
管理费用	1,269	1,497	1,994	2,538
研发费用	942	1,057	1,391	1,781
财务费用	188	183	198	203
信用减值损失	-15	-15	-15	-15
资产减值损失	-14	-14	-14	-14
公允价值变动收益	300	10	10	10
投资收益	147	10	10	10
其他收益	107	120	110	100
营业利润	868	1,567	2,037	2,629
营业外收入	1	0	1	0
营业外支出	82	82	82	82
利润总额	787	1,485	1,956	2,547
所得税	306	578	762	991
净利润	481	907	1,194	1,556
少数股东损益	-7	-13	-17	-22
归属母公司净利润	488	920	1,211	1,578
NOPLAT	596	1,019	1,315	1,680
EPS(摊薄) (元)	0.33	0.62	0.81	1.06

主要财务比率

	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入增长率	2.4%	32.6%	31.6%	28.0%
EBIT 增长率	-34.1%	71.1%	29.0%	27.7%
归母净利润增长率	-47.6%	88.8%	31.6%	30.2%
获利能力				
毛利率	60.0%	63.7%	63.6%	63.4%
净利率	7.2%	10.3%	10.3%	10.5%
ROE	7.2%	12.4%	14.0%	15.5%
ROIC	8.3%	12.0%	13.3%	14.5%
偿债能力				
资产负债率	56.2%	57.4%	57.0%	56.3%
债务权益比	96.3%	98.5%	94.3%	87.8%
流动比率	1.6	1.7	1.9	2.0
速动比率	1.0	1.3	1.4	1.5
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.5	0.6	0.6
应收账款周转天数	95	89	87	86
应付账款周转天数	62	64	58	59
存货周转天数	346	276	214	217
每股指标(元)				
每股收益	0.33	0.62	0.81	1.06
每股经营现金流	0.63	1.16	0.68	0.61
每股净资产	4.40	4.86	5.67	6.72
估值比率				
P/E	63	33	25	20
P/B	5	4	4	3
EV/EBITDA	-16	-10	-9	-7

医药组团队介绍

所长助理、首席研究员：高岳

北京大学生物技术专业学士，北京大学西方经济学硕士、香港大学金融学硕士。曾任职于瑞银证券、海通证券、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2015 年新财富最佳分析师第一名团队成员，2016 年新财富最佳分析师第二名团队成员。2020 年新财富最佳分析师第四名。

首席研究员：郑辰

复旦大学金融学硕士。曾任职于中海基金、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名。

高级研究员：刘浩

南京大学化学学士、中科院有机化学博士，曾任职于海通证券、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

高级研究员：李婵娟

上海交通大学会计学硕士。曾任职于长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

研究员：张泉

复旦大学公共事业管理学士，美国拉文大学 MHA。曾任职于长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

研究员：黄致君

北京大学硕士，2020 年加入华创证券研究所。

助理研究员：万梦蝶

华中科技大学工学学士，中南财经政法大学金融硕士，医药金融复合背景。2021 年加入华创证券研究所。

助理研究员：路慧敏

中国科学院上海药物研究所药理学博士。2021 年加入华创证券研究所。

助理研究员：张艺君

清华大学生物科学学士，清华大学免疫学博士。2022 年加入华创证券研究所。

华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职务	办公电话	企业邮箱
北京机构销售部	张昱洁	副总经理、北京机构销售总监	010-63214682	zhangyujie@hcyjs.com
	张菲菲	公募机构副总监	010-63214682	zhangfeifei@hcyjs.com
	侯春钰	高级销售经理	010-63214682	houchunyu@hcyjs.com
	刘懿	高级销售经理	010-63214682	liuyi@hcyjs.com
	过云龙	高级销售经理	010-63214682	guoyunlong@hcyjs.com
	侯斌	销售经理	010-63214682	houbin@hcyjs.com
	车一哲	销售经理		cheyizhe@hcyjs.com
	蔡依林	销售经理	010-66500808	caiyilin@hcyjs.com
	刘颖	销售经理	010-66500821	liuying5@hcyjs.com
	顾翎蓝	销售助理	010-63214682	gulinglan@hcyjs.com
广深机构销售部	张娟	副总经理、广深机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	段佳音	资深销售经理	0755-82756805	duanjiayin@hcyjs.com
	汪丽燕	高级销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	包青青	高级销售经理	0755-82756805	baoqingqing@hcyjs.com
	董姝彤	销售经理	0755-82871425	dongshutong@hcyjs.com
	巢莫雯	销售经理	0755-83024576	chaomowen@hcyjs.com
	张嘉慧	销售经理	0755-82756804	zhangjiahui1@hcyjs.com
	邓洁	销售经理	0755-82756803	dengjie@hcyjs.com
	王春丽	销售助理	0755-82871425	wangchunli@hcyjs.com
周玮	销售助理		zhouwei@hcyjs.com	
上海机构销售部	许彩霞	上海机构销售总监	021-20572536	xucaixia@hcyjs.com
	曹静婷	销售副总监	021-20572551	caojingting@hcyjs.com
	官逸超	销售副总监	021-20572555	guanyichao@hcyjs.com
	黄畅	资深销售经理	021-20572257-2552	huangchang@hcyjs.com
	吴俊	高级销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	李凯	资深销售经理	021-20572554	likai@hcyjs.com
	张佳妮	高级销售经理	021-20572585	zhangjianian@hcyjs.com
	邵婧	高级机构销售	021-20572560	shaojing@hcyjs.com
	蒋瑜	销售经理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com
	施嘉玮	销售经理	021-20572548	shijiawei@hcyjs.com
	王世韬	销售助理		wangshitao1@hcyjs.com
	朱涨雨	销售助理	021-20572573	zhuzhangyu@hcyjs.com
	李凯月	销售助理		likaiyue@hcyjs.com
	私募销售组	潘亚琪	销售总监	021-20572559
汪子阳		高级销售经理	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com
江赛专		高级销售经理	0755-82756805	jiangsaizhuan@hcyjs.com
汪戈		销售经理	021-20572559	wangge@hcyjs.com
宋丹琦		销售经理	021-25072549	songdanyu@hcyjs.com
王卓伟		销售助理	0755—82756805	wangzhuowei@hcyjs.com

华创行业公司投资评级体系(基准指数沪深 300)

公司投资评级说明:

强推: 预期未来 6 个月内超越基准指数 20%以上;
推荐: 预期未来 6 个月内超越基准指数 10% - 20%;
中性: 预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在-10% - 10%之间;
回避: 预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% - 20%之间。

行业投资评级说明:

推荐: 预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5%以上;
中性: 预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5% - 5%;
回避: 预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断; 分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的, 但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议, 也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况, 自主作出投资决策并自行承担投资风险, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有, 本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“华创证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场, 请您务必对盈亏风险有清醒的认识, 认真考虑是否进行证券交易。市场有风险, 投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部
地址: 北京市西城区锦什坊街 26 号 恒奥中心 C 座 3A 邮编: 100033 传真: 010-66500801 会议室: 010-66500900	地址: 深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国际 商务中心 A 座 19 楼 邮编: 518034 传真: 0755-82027731 会议室: 0755-82828562	地址: 上海市浦东新区花园石桥路 33 号 花旗大厦 12 层 邮编: 200120 传真: 021-20572500 会议室: 021-20572522